

Ficha Técnica IU-TESTESTA-1

Referencia	Descripción
IU-TESTESTA-1	Test de Estreptococo A de Detección Rápida para la Faringitis Estreptocócica de Wondfo - 1 Prueba



IMPORTANTE

- Este test es un producto de **autodiagnóstico**. Son de venta exclusiva en farmacias, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.
- Los resultados deben ser interpretados en base a un contexto clínico, puestos en relación con otros indicadores.
- Estos test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

ESPECIFICACIONES

Indicadas para	Detección cualitativa del estreptococo del grupo A.
Muestra	Frotando la garganta con un hisopo
Referencia del fabricante	W039P0001
Marcado CE	Sí. Organismo CE Notificado: Nro. 0123
Empaque	Empaque individual de 1 kit de prueba Caja de transporte de #### unidades

Código nacional	
EAN	6933289812337

La prueba estreptococo A de Wondfo es un inmunoensayo rápido de flujo lateral de un solo paso para la detección cualitativa del antígeno estreptocócico del grupo A a partir de muestras de hisopo de garganta para ayudar en el diagnóstico temprano de la infección por estreptococos del grupo A.

Sólo para uso in vitro. Para uso de autoprueba.

¿CÓMO FUNCIONA?

El estreptococo del grupo A es uno de los patógenos humanos más importantes que causa faringitis aguda, amigdalitis, impétigo y escarlatina. Es muy importante diferenciar la infección estreptocócica de otros agentes etiológicos (p. ej., viral, micoplasmática o clamidia) para poder iniciar el tratamiento adecuado. El diagnóstico y tratamiento tempranos de las infecciones por faringitis estreptocócica del grupo A reducirán la gravedad de los síntomas y otras complicaciones, como la fiebre reumática y la glomerulonefritis. Por eso es útil tener a mano una prueba casera para poder realizar un diagnóstico ante la aparición de los primeros síntomas.

Cuando la muestra se agrega al pocillo de la muestra, la acción capilar lleva la muestra a migrar a lo largo de la membrana. Cuando los niveles del antígeno estreptocócico del grupo A en las muestras están en el límite objetivo o por encima de él, hay una banda de color visible en la región de la prueba e indica un resultado positivo. La ausencia de esta banda coloreada en la región de prueba (T) sugiere un resultado negativo.

Para servir como control del procedimiento, aparecerá una línea de color en la región de Control (C), si la prueba se ha realizado correctamente.

CONTENIDO DEL KIT DE PRUEBA

1. 1 bolsa individual sellada, cada una de las cuales contiene:

- Dispositivo de prueba
- Bolsa desecante

El desecante es sólo para fines de almacenamiento y no se utiliza en los procedimientos de prueba.

2. 1 tubo de extracción

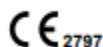
3. 1 hisopo de garganta esterilizado. El hisopo sirve para recoger muestras.

(Fabricante: Puritan Medical Products Company LLC)

Calle Escuela 31

Guilford, ME 04443

EE.UU



MDD 93/42/EEC)

4. Tampón A y B (Advertencia: Tampón B Tóxico si se ingiere).

5. Folleto con Instrucciones de Uso.

¿QUÉ MÁS NECESITAS?

- Temporizador
- Depresor de lengua

PRECAUCIONES

1. Este kit es sólo para uso in vitro. No lo tragues.
2. No intercambie tapas entre reactivos.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento.
4. Mantener fuera del alcance de los niños.
5. No utilice el kit si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
6. Deseche después de su uso. El dispositivo de prueba no se puede utilizar más de una vez.
7. Evite el contacto del tampón A y B con los ojos, mucosas sensibles, cortes, abrasiones, etc. Si estos reactivos

entran en contacto con la piel o los ojos, enjuáguelos con un gran volumen de agua.

8. No comer, beber ni fumar en el área donde se encuentran los ejemplares y kits, son manejados.

9. Se deben usar guantes de protección al manipular la muestra. Lavar manos a fondo después.

10. Siga las regulaciones locales para desechar las pruebas usadas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar a 4~30°C en la bolsa sellada hasta la fecha de vencimiento.

2. Mantener alejado de la luz solar, la humedad y el calor.

3. NO CONGELAR.

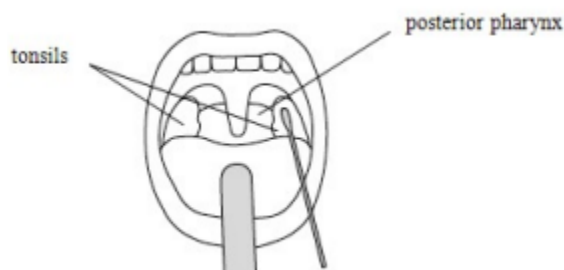
4. Preferiblemente abra la bolsa poco antes de la prueba. Por favor use el kit de prueba dentro de 1 hora después de abrir la bolsa.

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Recoja la muestra del hisopo de garganta con el hisopo estéril que está proporcionado en el kit.

2. Mantenga la lengua hacia abajo con un depresor de lengua. Limpiar la parte posterior faringe, amígdalas y otras zonas inflamadas. Evite tocar la lengua, mejillas y dientes con el hisopo.

3. Idealmente, las pruebas deberían realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras.



¿CÓMO HACER LA PRUEBA?

Deje que el dispositivo y los tampones se equilibren a temperatura ambiente (10 ~ 30 °C) antes de la prueba.

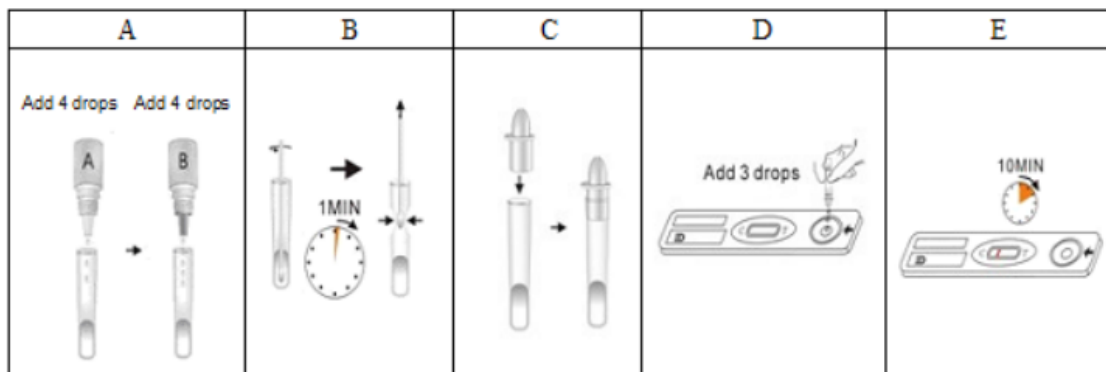
1. Agregue 4 gotas de tampón A y 4 gotas de tampón B respectivamente en el tubo de extracción y mezclar completamente. El color del líquido mezclado debe volverse amarillo.

2. Coloque el hisopo de extracción de muestras en el tubo. Agite el hisopo durante diez veces. Deje el hisopo en el tubo durante un minuto. Luego retire el hisopo mientras aprieta el cabezal del hisopo contra el interior del tubo de extracción a medida que lo retira para eliminar todo el líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo.

3. Tape el tubo y mezcle el contenido girándolo suavemente, **la extracción de la muestra debe ser analizada inmediatamente.**

4. Retire el casete de prueba de su bolsa sellada rasgándolo por la muesca y colóquelo sobre una superficie limpia, seca y nivelada. Agregue 3 gotas de muestra líquida mezclada del tubo de extracción al pocillo de muestra (con una marca de flecha) del casete de prueba invirtiendo y apretando el tubo como se muestra.

5. Espere 10 minutos y lea los resultados. No lea los resultados después de 15 minutos.



¿CÓMO LEER LOS RESULTADOS?

Positivo (+)

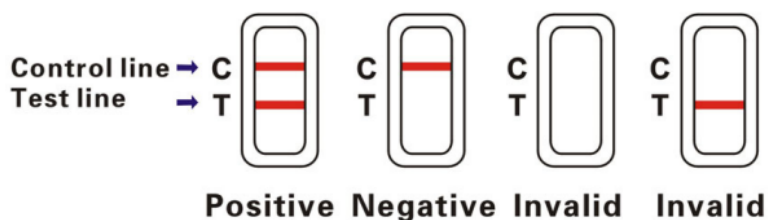
Si se ven dos bandas de color tanto en la banda de prueba (T) como en la banda de control (C), el resultado es positivo. Indica que puede estar en una etapa de infección por estreptococo A y debe consultar con su médico.

Negativo (-)

Si solo aparece una banda de color en la región de control (C), no aparece ninguna banda de color en la región de prueba, el resultado es negativo. Indica que la concentración del antígeno estreptocócico del grupo A es cero o está por debajo del límite de detección de la prueba.

Inválido

Ninguna banda visible o hay una banda visible solo en la región de prueba pero no en la región de control. Esto es una indicación de un error de procedimiento y/o de que se ha producido un deterioro del reactivo de la prueba. Repita la prueba con un nuevo kit de prueba. Si la prueba aún falla, comuníquese con el distribuidor o la tienda donde compró el producto, con el número de lote.



Nota: No se atribuye ningún significado a la intensidad o el ancho del color de la línea.

LIMITACIONES

1. Los resultados de esta prueba no deben usarse para determinar su infección de faringitis, porque la faringitis puede ser causada por organismos distintos al estreptococo del grupo A. Esta prueba no proporciona más información sobre la faringitis que la posibilidad de infección por estreptococo A. Por lo que debes consultar con tu médico acerca de los resultados.
2. Se puede obtener un resultado negativo debido a una mala recolección de la muestra o a no agregar suficiente cantidad de tampón A y B. Si los síntomas persisten o se intensifican, debe consultar con su médico.
3. El exceso de sangre o moco en la muestra del hisopo puede interferir con el desempeño de la prueba y puede producir un resultado falso positivo. No toque la lengua, las mejillas, los dientes ni ninguna zona sangrante de la boca con el hisopo al tomar muestras.
4. Como ocurre con cualquier procedimiento de diagnóstico, un médico sólo debe realizar un diagnóstico confirmado después de evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
5. Dado que el dispositivo de prueba contiene una composición tóxica y la mayor tasa de morbilidad por infección de las vías respiratorias superiores se encontró en niños, la prueba debe ser realizada por sus padres u otro miembro adulto de la familia en el caso de niños menores de 16 años.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad

La prueba de hisopo Wondfo One Step Strep A detectará el antígeno estreptocócico del grupo A de $1,5 \times 10^5$ UFC / prueba o más.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. ¿Qué debo hacer si el resultado de la prueba no es válido?

Si no es válido, deberá llevar un nuevo kit de prueba para realizar la prueba nuevamente.

2. Si la prueba es positiva, ¿qué debo hacer?

Una prueba positiva indica que puede tener una infección estreptocócica del grupo A. Consulte a un médico para obtener ayuda médica.

3. Mi prueba es negativa. ¿Eso significa que no estoy infectado?

No. Si bien un resultado negativo de la prueba significa que probablemente no esté infectado, si tiene complicaciones graves, como fiebre reumática e inflamación, debe consultar con su médico.

4. ¿Puedo leer el resultado de la prueba durante más de 15 minutos?

No, los resultados de la prueba deben leerse en 15 minutos. Aunque un resultado positivo no debería cambiar durante varios días, un resultado negativo puede convertirse en un falso positivo minutos después del final del período de prueba, lo que no sería una lectura precisa.

5. ¿Cuándo hacer esta prueba?

Cuando tengas los síntomas como garganta o amígdalas inflamadas puedes realizar esta prueba en casa como diagnóstico temprano de infección por estreptococos del grupo A.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Bisno AL. Infecciones por estreptococos del grupo A y fiebre reumática aguda. N. inglés. J. Med. 325: 783-793 (1991).
2. Carey, R. B. y G. L. Ahlers. 1993. Strep A OIA: un inmunoensayo óptico para detectar el antígeno estreptocócico del grupo A en hisopos de garganta, abstr. C-343, pág. 507. En Resúmenes de la 93ª Reunión General de la Sociedad Estadounidense de Microbiología 1993. Sociedad Estadounidense de Microbiología, Washington, D.C.
3. Academia Estadounidense de Pediatría. Pedro, G, ed. Libro Rojo de 1994: Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. 23ª edición. Elk Grove Village, Illinois; Academia Americana de Pediatría; 1994: pág. 433.

SÍMBOLOS



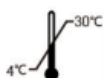
Consultar instrucciones de uso



Catálogo #



Utilizar antes de



Almacenar entre 4 °C-30 °C



Representante autorizado de la UE



Fabricante



Mantener alejado de la luz del sol



Pruebas por kit



Solo para diagnóstico in vitro



No reutilizar



Número de lote



Fecha de fabricación



Mantener seco



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R.China
Tel: (+86)400-830-8768
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: en.wondfo.com.cn



0123

Rev. A2
Rev.: 2022/03/29



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 058008 0030 Rev. 02

Manufacturer: **GUANGZHOU WONFDO BIOTECH CO., LTD.**
No. 8 Lizhishan Road, Science City
Luogang District
510663 Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): **Products for determination of tumor markers (PSA)**
Chlamydia, Blood Glucose and self testing products

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_058008_0030 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_058008_0030_Rev_02)

Report no.: SH2114101

Valid from: 2022-03-18
Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-03-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 058008 0030 Rev. 02

Model(s):

One Step Prostate Specific Antigen (PSA)
Serum/Plasma Test, One Step Prostate Specific
Antigen (PSA) Whole Blood/Serum/Plasma Test,
One Step FSH Urine Test, Blood Glucose
Monitoring System for Self Testing, One Step Strep
A Swab Test, One Step Chlamydia Swab Test, One
Step Influenza A Test, One Step Influenza B Test,
One Step Influenza A&B Test, Digital Pregnancy
Test, PSA Rapid Quantitative Test, Sperm
Concentration Test, One Step Fecal Occult Blood
(FOB) Test, Prostate Specific Antigen Control,
Diagnostic kit for Human IgM Antibody of
Chlamydia Pneumoniae (Immunochromatographic
Assay), Digital Ovulation Test, FPSA (Free Prostate
Specific Antigen) Quantitative Rapid Test, Digital
Pregnancy Test with Conception Indicator, One
Step Ovulation Urine Test, One Step HCG Urine
Test

Facility(ies):

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663
Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.
501 Room, 5F Self-edited Building 1, No. 8 Lianhuayan Road,
Huangpu District, 510663 Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Document No.: DOC-W039(2)-01

Version: 02

Manufacturer: Guangzhou Wondfo Blotech Co., Ltd.
Address: No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

EC Authorised Representative: Qarad BV
Address: Ciplastraat 3, 2440 Geel, Belgium

***In Vitro* Diagnostic Medical Device(s):**

Product Name: One Step Strep A Swab Test
Cat. No.: W039P0001, W39-CH, W39-SH
IVDD Classification: Non-Annex II, for self-testing

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer that the above product(s) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for *In Vitro* Diagnostic Medical Devices.

The following (harmonized) standards have been applied:

EN ISO 13485:2016	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-4:2011
EN ISO 14971:2019	EN ISO 15223-1:2016	EN 13612:2002
EN 13532:2002	EN ISO 23640:2015	EN 13641:2002
EN 62366-1:2015		

The conformity with the requirements of the Directive has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive: Annex IV, excluding 4 and 6

Notified Body (if consulted): TÜV SÜD Product Service GmbH (NB # 0123)
Address: Ridlerstraße 65, D-80339 München
EC Certificate(s): V1 058008 0030 Rev.02
Expiry date of the Certificate(s): 2025-05-26

Signature of manufacturer

(Name and function): Bin Yang, Senior Vice President of Regulatory Affairs

Place and date of issue: Guangzhou, P.R. China,
February 20th, 2023